

第20回規制改革会議 議事録

1. 日時：平成25年11月19日（火）9:30～11:54

2. 場所：中央合同庁舎4号館12階共用第1208特別会議室

3. 出席者：

（委員）岡素之（議長）、大田弘子（議長代理）、安念潤司、浦野光人、大崎貞和、
翁百合、金丸恭文、佐久間総一郎、佐々木かをり、滝久雄、鶴光太郎、
松村敏弘

（専門委員）滝口進、松山幸弘

（政府）稲田内閣府特命担当大臣（規制改革）、西村内閣府副大臣、
福岡内閣府大臣政務官、小泉内閣府大臣政務官

（事務局）滝本規制改革推進室長、大川規制改革推進室次長、舘規制改革推進室次長、
中原参事官、柿原参事官、三浦参事官、大熊参事官

（説明者）東京医科歯科大学副学長 高瀬浩造
厚生労働省大臣官房審議官 神田裕二
厚生労働省保健局医療課企画官 佐々木健

4. 議題：

（開会）

1. 一般用医薬品のインターネット販売について
2. 保険診療と保険外診療の併用療養制度について
3. 「規制改革ホットライン」について
4. 公開ディスカッションについて

（閉会）

5. 議事概要：

○岡議長 おはようございます。第20回規制改革会議を開会いたします。

本日は、甘利大臣は公務の関係で御欠席です。

また、長谷川委員、林委員、森下委員が御欠席でございます。

初めに、稲田大臣から御挨拶をいただきます。お願いいたします。

○稲田大臣

お忙しいところ、岡議長、大田議長代理、委員の皆様方、今日は専門委員の皆様方にもお集まりいただきまして、ありがとうございます。

本日は、最優先案件の一つである保険外併用療養制度について、前々回の会議に引き続いてヒアリングを行うことといたしております。さきのヒアリングのときには、私は出席

ができなかったのですけれども、医療現場の実態に即した議論が行われて、非常に活発で有意義な議論がなされたと聞いているところでございます。

本日は、医療関係者に加えて、厚生労働省からも説明をいただくことになっておりまして、様々な観点から忌憚のない積極的な御意見をどうぞよろしく願いいたします。

本日も、皆様方の自由闊達な御議論を期待いたしております。どうぞよろしく願いいたします。

○岡議長 ありがとうございます。

それでは、報道関係の方は、ここで御退室をお願いいたします。

(報道関係者退室)

○岡議長 これより議事に入ります。

最初に「一般用医薬品のインターネット販売について」を議題といたします。

本日は、健康・医療ワーキング・グループの専門委員にも御同席いただいております。

まず、稲田大臣から御発言をお願いいたします。

○稲田大臣 この一般用医薬品のインターネット販売の問題については、1月に最高裁判決がありまして、閣議決定があり、また皆さん方の御助力で、3度にわたる意見を取りまとめいただいたことを深く感謝いたします。

この問題に関する先般の閣議決定の概要については、既に報道等で御承知のことと思います。私自身、関係大臣として、政府の方針の決定にかかわった立場から、特に最後まで課題として残りましたスイッチ直後品目、劇薬の計28品目の取扱いに係る経緯について、改めて御報告させていただきたいと思っております。

四関係大臣の会合においては、規制改革会議で取りまとめいただいた意見に沿って、私のほうから、インターネット販売と対面販売で不合理な差をつけないことという、これまでの最高裁判決、特に昭和50年の薬事法の距離規制の判決に基づいて、正当な理由なく職業活動の自由を制限することにならないよう、十分配慮すべきだということなどを規制改革担当大臣の立場から意見を申し上げたところです。

その上で、御承知のとおり、安全性の確保や憲法問題の関わりも含め、様々な議論を二度にわたって同日に深夜まで議論を戦わせました。総合的に検討した結果、対面で五感を用いて判断する必要があるという医学、薬学の専門家の判断も提出され、スイッチ直後品目については、リスク評価期間の間は対面販売に限ることとして、劇薬についてはインターネット販売を認めないということになったところであります。

今回の政府決定は、関係大臣が検討協議を重ねて合意した結論でもあります。当会議におかれては、この結果を踏まえていただき、今後新たなルールが適切に運用されているかどうか、厳しくチェックをしていただきたいと思いますと考えております。

私としては、今後もひるまずに規制改革の先頭に立って、積極的に取り組んでいこうと思っております。委員の皆様方には、引き続き精力的な御議論を是非お願いしたいと思っております。

以上でございます。

○岡議長 大臣、ありがとうございました。

このテーマは、我々は三度にわたり意見を出した項目でしたので、私からも一言見解を述べさせていただいて、その後、委員の皆さんから御意見をいただきたいと思えます。

我々規制改革会議では、インターネットでの販売か、あるいは対面販売かを問わず、まず、安全性を確保するというのを都度述べてまいりました。

2つ目は、インターネットでの販売を広く認めることによりまして、国民みずからの判断で選択肢を広げることのできる環境を実現し、その利便性を高めることが重要であり、合理的理由がない限り、双方に差を設けることがないようにということを、一貫して求めてきたわけでありまして。今回の政府決定は、一般用医薬品のほとんどについては、この原則が認められたものであると、一応の評価をしてよろしいのではないかと思います。

一方、スイッチ直後の医薬品についても、安全性確保の観点から、より慎重な対応が必要であることを十分に踏まえた上で、インターネット販売と対面販売とを合理的に比較することの必要性を、当会議の意見として10月31日に提出したわけでありまして。

今回の政府決定は「スイッチ直後品目等の検討・検証に関する専門家会合」の委員である6人の医学・薬学の専門家的一致した見解として、『スイッチ直後品目については、五感を用いた販売が必須である』ことが示され、政府はそれを尊重したものと考えております。

今後の取組について触れたいと思えます。

今回の政府決定を踏まえ、規制改革会議としましては、引き続き、重点フォローアップ案件として、特に第1類医薬品の販売記録の作成・保存の義務付け、スイッチ直後品目等に関わる代理人への販売の禁止や、薬剤師の対面による指導などが全国各地で実際に行われ、専門家の見解である『五感を用いた対面による安全性確保』が有効に機能しているかどうかをしっかりとフォローアップしていきたいと思えます。

具体的な確認方法、タイミング等につきましては、追って、厚労省とも確認してまいりたいと思えます。

また、一般用医薬品に関するインターネット販売についても、規制過多にならないよう、これからしっかりとフォローアップしていきたいと思えます。

なお、処方薬につきましては、現在、薬事法施行規則により、薬剤師が対面で情報提供することとされており、今回の政府決定では、対面販売に限ることを法律に明記されることになったものと理解しております。将来的に処方箋の電子化のめどがついた段階では、安全性と利便性の両方の観点から、対面以外の販売について、改めて検討すべき課題であると考えております。

以上が私の議長としての見解でございます。

この後、皆さん方から御自由に御意見をいただきたいと思えますが、いかがでございましょうか。

大崎さん、どうぞ。

○大崎委員 ありがとうございます。

五感を用いた確認をしないと、スイッチ直後医薬品及び劇薬については安全性が確保できないという専門家の見解に基づいた法改正が行われるということで理解しておりますが、そういうことであれば、やはり政府としても、現場で販売に当たる薬剤師の皆さんは、五感を用いた確認を徹底的に行う非常に重大な責任を負っているということを是非徹底していただきたいですし、それにもかかわらず副作用が生じたような場合には、その薬剤師本人の責任を問うという仕組みを構築するべきではないかと思えます。

○岡議長 ありがとうございます。

他にいかがでしょうか。

浦野さん、どうぞ。

○浦野委員 今回の政府決定を前提にした場合に、やはり副作用の見極めの期間と申しますか、形式的に3年間とかと決めるわけではなくて、今、大崎委員が言われたようなことがきちんとできていれば、かなりのデータの収集と申しますか、そういうことが多分できると思うのです。そうであれば、例えば早いものは1年でも副作用について確認できたとか、そういうことを徹底してやっていただきたいなと思えます。要するに、3年間というのを単に予定期間だからということにせず、データ収集に基づいてできるだけ早く副作用の見極めをしていただくように努力をしていただきたいと思えます。

○岡議長 ありがとうございます。

副大臣、どうぞ。

○西村副大臣 今の関連で、産業競争力会議の分科会でもこの点は議論になりまして、私から、最長3年というのは場合によってはもっと短くなるのだろうということを厚労省の審議官に確認しましたら、それは2年も1年もあり得るということを言われていますので、私も、途中段階で3年とかは長いから、もっと短くできないのかという議論もしたのですが、1年でもあり得るという答弁がありましたので、今後是非フォローアップしていただいて、最長3年が場合によっては1年のものもある、半年があるのかどうかはわかりませんが、できるだけネットで販売できるようになるというところは、是非フォローをしていただきたいと思えます。

○岡議長 ありがとうございます。

他にいかがですか。

佐久間さん、どうぞ。

○佐久間委員 ありがとうございます。

1点、私だけがわかっていないということかもしれませんが、確認です。

代理販売ですが、今まで薬局で代理販売が認められていたものが、できなくなるものが出ると。それはやはり五感によるチェックが必要だから。こういうことかと思えます。

それに関して言うと、今までは五感は要らなかったと、代理でよかったという医学的な

見解があったにもかかわらず、今回の専門家の見解では、それはやはり今まで必要がない、代理販売でよかった、五感は必要なかったという薬局で売られているものについて見直しがされた。つまり、医学的見解が変わったと理解してよろしいのでしょうか。

○岡議長 これについては、事務局からまずお願いします。

○大熊参事官 事務局から答えさせていただきます。

これまでスイッチ直後品というのは、1類、2類、3類に分類されるということですが、確率としては、スイッチバック、要は医療用に戻される可能性ももともとはあったわけですが、制度としては1985年にできて以来、これまでスイッチバックというものはないわけですが、専門家の見解として、今後、医療用としての効果・効能の高いスイッチ品が出てくる可能性が高いということで、そういうスイッチバックされるものも含めたリスク評価をすべきということで、これまで以上の基準を設けて販売をすべきということで、今回そういうことになりましたので、ある意味、医学的見解が変わったということだろうと理解しています。

○岡議長 大臣、お願いします。

○稲田大臣 今までスイッチ直後品目は、おっしゃったように第1類に入っていたものを、1類から取り出して、新たな枠組みをつくり、そこに対して新たな規制をかけたということとあります。

今、おっしゃったように、今までスイッチ直後品目から処方箋に戻ったものは1品たりともないのですけれども、厚労省の見解は、これからどんどんもっと危険なというか、わからないものが出てくるので、新たにそこに特出しをして規制をして、それについては代理販売を認めず、正当な理由なく代理販売はしないという規制をかけたということで、それは専門家の検討の結果、そういう結論であるという説明であります。

○岡議長 安念さん、どうぞ。

○安念委員 議事的な点の確認ですが、今、大臣がおっしゃった特出しの現在では28品目ですが、これは提案されている薬事法では「要指導医薬品」というカテゴリーとなっておりますが、今、手元に新法令がないので事務局に確認しておいていただければありがたいのですけれども、代理販売の原則禁止は要指導医薬品だけではなくて、新しい法律で言う薬局医薬品。つまり、従来で言えば、処方箋薬品プラス要指導医薬品の全てに代理販売の原則禁止がかかっていたのではないのでしょうか。

今、調べられなくてもいいです。私も調べておきます。つまり、28品目だけではないというか、こういう言い方をしたらあれですが、28品目ははっきり言えばどうでもいいのですよ。本丸は10兆円の市場規模があるお医者さんの医薬品。つまり、従前で言う処方箋医薬品のほうで、それに対面販売と代理販売の原則禁止という新たな規制が加わったのだと私は理解しておりました。私もローヤーですから、確認しておきます。

○岡議長 事務局、どうぞ。

○大熊参事官 安念先生のおっしゃるとおりでございます。

○岡議長 大崎さん、どうぞ。

○大崎委員 1点教えていただきたいのですが、代理販売禁止に伴って、本人確認を徹底することになるのでしょうか。そこは方法も含めて、教えていただければと思います。やはりパスポートが要るとか、免許証が要るとか、そういうことになるのですか。

○岡議長 事務局、わかる範囲内でお願いします。

○大熊参事官 具体的な方法については、決まっておりません。

○岡議長 翁さん、どうぞ。

○翁委員 そういうことこそ販売ルールの検討会で議論していただきたかったなという思いがありまして、処方薬も今までは基本代理オーケーだったわけですね。

○安念委員 もちろんそうです。

○翁委員 ですから、そこはやはり、これから高齢社会の中でお年寄りや足の不自由な方が増える中で、こういう問題はどういうふうに考えておられるのかというところは疑問が残っているところです。

○岡議長 先ほど大臣も触れましたし、私も触れましたように、今回の政府決定は決定として受けとめて、今、何人かの委員の皆さんから御指摘のとおり、本当にそういったことがなされるのですかと、可能なのですかと、フィージブルなのですかというようなことを含めて、私どもはしっかりとフォローアップしていくことが規制改革会議の役割なのかなと。そうすると、その流れの中で、それはできないとか、そこまでする必要はないとなった途端に、ではインターネットでもいいではないですかという話が復活する可能性は大いにあると思いますね。

ただ、要指導医薬品と従来の処方箋薬、先ほど安念さんに整理していただいたその部分については、正当な理由がない限り、対面で本人でなければ原則だめですよというところで法案がこれから固まろうとしているわけですから、そこはしっかりと我々としてはフォローアップして、状況によっては、また我々の主張を述べていくことになります。

それから、私が最後に述べましたように、処方箋薬についてもしっかりと電子化を進めていく中で追求していくべきなのかなと思っております。

他にいかがでしょうか。

金丸さん、どうぞ。

○金丸委員 これまでこの件に関しまして、利便性対安全性ではないとずっと申し上げてきました。利便性というのは、近くに薬局やドラッグストアがあって、開いている時間であればすぐ手に入りますので、すぐ手に入るという利便性は対面のほうが勝っているわけですね。離れていて、しかも時間がないとか、あるいは開いていないとかということになると、利便性はネットが勝るのであって、オーダーしてから手に入るまで一定時間がかかるので、利便性が必ずしもネットが勝っているわけではないのです。

一方で安全性については、販売時の安全性と副作用リスクの検証という両面から捉えると、必ずしも安全性は対面が勝っているわけではないのです。

岡議長は「受けとめろ」とおっしゃったので、日本語というのは便利だなと思って、「受けとめます」というのは手前に置いておいたのか、心の中に入れたのかというのはちょっと微妙ですけども、受けとめさせていただいた上で申し上げますと、私がすごく残念だなと思っているのは、規制改革会議のメンバーに、我々は政府から任命されて入ったのです。その使命に忠実に、誠実に仕事をしようと思ってやってきたのですが、大臣もおっしゃられたとおり、今回、また1類とは別に新たな規制が加わったわけですね。これは何年か後の規制改革会議のメンバーになれる人に本当に申しわけないなど。我々は、この規制については、いずれ近々見直さざるを得なくなると思うのです。

それはなぜかという、本人確認というのが大前提で五感が生きるわけです。けれども、本人確認という礎のところについては、日本の社会の中では不確かでありまして、ということは、本人でないといけないといって、利便性を損ないつつ、実は本人確認という礎が不確かなので、安全性も失います。ですので、これはいずれ近々もう一回再検討されるのではと考えます。私はそのとき、規制改革会議のメンバーではないのではないかと思います。西村副大臣とか、福岡政務官とか、小泉政務官におかれましては、お若い政治家でいらっしゃるから、是非とも次世代の高度な政治決着のレベルは、はるかに進化してほしいなということをお願いして、今日の意見とさせていただきます。

以上です。

○岡議長 ありがとうございます。

今の金丸さんの御意見も十分踏まえて、先ほど「しっかりフォローアップしていきたい」と申し上げたわけでありまして。今回の政府決定を現実のものにしていただき、いろいろな課題といいますか、障害というものが出てくる可能性が大きいですから、もしかすると、我々の任期の間にもう一度このテーマに取り組むようなことも大いにあると思いますので、しっかりとフォローアップしていきたいと思います。

本件につきまして、本日御欠席の長谷川委員からペーパーが出ております。お手元に配付していると思います。長谷川さんのポイント、結論を申し上げれば、今回の政府決定にあたり、大きな意味合いがあったということで述べられていると思うのですが、この政府決定に影響を及ぼした専門家からの、いわゆる署名入り文書といったものがあつたようであると。ただ、これは一般公開されていない。この文書について、規制改革会議として厚労省に公開を求めるべきではないかと、こういう御趣旨のペーパーが出ております。

この点につきまして、長谷川さんからこれをいただいているいろいろ考えたのですが、私としては、長谷川さんのジャーナリストのお立場からこういう御意見が出てくる、あるいはこういったものを追求していこうという趣旨はあろうかと思いますが、規制改革会議としては、最終的に関係四大臣が会議を繰り返し、先ほど来議論したような経緯を踏まえて決断を出されたわけでありまして、その決まったことをそれこそ受けとめるべきで、その過程において、口頭であつたのか、文書があつたのか、文書があつたのなら、その文書を出せということを経営改革会議であえて求めていく必要はないと私は判断しました。

是非、委員の皆様の御理解をいただいて、我々のやることは、先ほど言いましたしっかりフォローアップしていくということに集中していきたいと思っております。

もし、本件について御意見があればお伺いしたいのですが、いかがでしょうか。

金丸さん、どうぞ。

○金丸委員 この文書の取扱いといいますか、例えば国民の誰かが情報公開法に基づいて公開を申請したら、それはこの書類の扱いというのはどんなふうになるのでしょうか。

○岡議長 今の段階では、まだ書類の存在そのものが明らかでないわけですね。

○金丸委員 そうなのですか。

ともかく、それは今後どうなるのかわかりませんが、私が申し上げておきたいのは、今回の厚生労働省の考え方と行動については、私は大いに問題があると思っております。といいますのは、実は、これは高度な政治決着に持ち込んだわけですけれども、その手前に厚生労働省は、しかるべき正しいプロセスを踏むべきだったと思うのです。踏んでいなかったからこそ、この土壇場の、しかも1回目の四大臣会議ではなかったペーパーが2回目の大臣会議に出てきたという報道になっているわけですので、私は厚生労働省の仕事のやり方は、是非改めていただきたいなと思っております。こんなやり方が通用するような国であってはいけないと思っております。

以上です。

○岡議長 今の御意見については私も同感であります。今回の厚生労働省のやり方はスマートではないと、私もその点については全く同感であります。

他にいかがでしょうか。よろしゅうございますか。

ありがとうございました。では、第1の議題は、以上をもちまして終了させていただきます。

続きまして、第2の「保険診療と保険外診療の併用療養制度について」を議題といたします。それでは、入っていただいでください。

(高瀬副学長、厚生労働省入室)

○岡議長 ありがとうございます。

本日は、厚生労働省から、大臣官房審議官の神田様と保健局医療企画官の佐々木様に御参加いただいております。また、東京医科歯科大学の高瀬浩造副学長にも御参加いただいております。

それでは、最初、東京医科歯科大学の高瀬浩造副学長から御説明をいただきたいと思っております。よろしくお願ひいたします。

○高瀬副学長 東京医科歯科大学の高瀬でございます。よろしくお願ひいたします。

恐らくこれまで混合診療については、各方面の方々からも御意見が出ているかと思えます。医療従事者の立場としては、混合診療を導入しないとなかなか難しいという状況があるわけですけれども、そのあたりについては、医療を提供する上で支障がある、あるいは医療経済的な側面からもいろいろ問題があるということは御指摘されているところとは思

います。

今回は、もちろんそのことを踏まえてではありますけれども、私のほうから、別に私は小児科医ですので、あくまで医療を提供する側、あるいは医療を管理する側の立場で行動していますので、その領域から大きく外れるわけではありませんが、患者の非常に重要な権利である自己決定権という立場から、混合診療を解禁する、あるいは非常にスムーズに行うようにするために、どういった点が必要なのかということ意見を述べていただきたいと思います。

まず、資料1-1を御覧いただきたいと思います。

私の立場というのは、この4つに集約されますので、このことについては御確認をいただければと思います。

すなわち、国民が相応の医療、よく「最低限」という言葉が使われることがあるのですが、医療提供側は「最低限」という言葉は一切使いませんので、当然国民が受けるべきであるという医療という意味です。相応の医療を受けられる保険制度が維持されないと、医療は提供できないと考えていますし、もう一つは、医療の質が保障されないといけない。提供はされるが、質が保障されないという医療提供体制というのは、私たちは容認できないわけです。

それから、当然のことながら、これから先も医療をちゃんと提供するということが前提になりますので、合理的に医療経済的であることが望ましいと考えています。

今日はそれに加えて、患者の自己決定権も確保されるべきだという立場でお話をさし上げます。

患者の自己決定権は、決して古い概念ではありません。平成13年の最高裁判決で乳房温存術について判決が出されたあたりから、医療側でも考えるようになってきたわけです。平成17年には最高裁から、これは「患者の自己決定権」の1に書かれています「医学的に妥当とされる複数の選択肢がある場合、その選択は患者の自己決定による」。これはなかなか私たちにとっては重いことではあったのですが、医療現場としては、それは当然のことながらとして受け入れられたわけであります。

判例があるとかそういうことではありませんが、患者の自己決定権に関して幾つか重要な事柄が法曹側では認識されています。2番目で「医療側が提示する治療法の選択においては、経済的理由は選択肢排除の根拠とはならない」。すなわち、この患者さんはこんな高い医療費は払えないから、その医療は選択から外していいのだということはないということです。実際には、余り高額なものが問題になっていませんで、結構安いだけでも、この患者さんは払えないねということで、そのことを提示しなかったということが人格権の侵害だとみなされる判決は幾つも出ています。

もう一つ、これが特にこの場で問題になるかと思うのですが「医療保険制度は医療費支払い制度であって、保険収載の有無は医学的妥当性とは独立である」。すなわち、ほとんどの場合、この領域ではこの治療が行われているにもかかわらず、それを選択しなかった

理由として、保険収載されていないということは理由に全くなならないということです。この3点です。

この3点を終わらせてしまえば、混合診療というものが医療側にとって必要なものであると。それが十分医療側としては余り気にせずに提供できないといけないということが起こり得ることはおわかりいただけるかと思えます。

少し現行制度に対して、そういう立場から、どういう問題を考えているかということについて、2枚目でお話しをいたします。

これはもう厚生労働省から御説明があったかと思えますけれども、現行制度は、評価療養が導入されたことによって、制度上、混合診療はもちろん可能になっています。これを妨げるとか、医療側が混合診療を行えないような状況ではありません。ただ、現実には、医療現場から言わせていただくと問題があるということで、例えば先進医療は手続きが煩雑。これはある意味煩雑でないと、厳格にやらなければいけないということがあるかもしれませんが、6カ月ぐらいかかっているというのは、医療現場から見るとなかなか長いので、これを短縮していただきたい。これはそのように努力されているとお伺いしていますけれども、そういった問題がある。

それから、これはある意味当たり前なのですが、先進医療は申請した医療機関に対して認められるわけですから、当然、医療機関が限定される。

同じような行為であっても、それぞれの医療機関でいろいろな申請をいたしますので、統一性が乏しい。金額が違うだとか、微妙に違っていたりということがありますので、そういった意味では、国民が受ける医療である以上は、そのあたりの統一は必要だろうと思っています。

また、これは先進医療を認めるのは、当然将来的な保険導入、すなわち保険診療の枠組みの中の特例として導入されたということがありますので、結局、先々は保険導入がされるのだということがありますから、どうしても抑制的になってしまいます。

私たちは、別に先進医療が保険導入されなければいけないとは思っていないのです。当然、保険導入されるようなものはしていただきたいけれども、先進医療としてずっと残っていたからといって困るわけではないと思っていますので、このあたりについては改めていただけないかと思っています。

それから、先進医療以外の評価医療、適用外使用等が入るわけですがけれども、これは残念ながら、医療現場ではほとんど認知されておられません。このために混合診療が解禁されているという認識を医療側が持てないわけです。

医療側は、先進医療以外の評価医療を緊急避難的なものとして位置付けています。いわゆるCompassionate Useとは違うのですけれども、そのためになかなか踏み切れないということがありますし、これも当たり前ですが、IRBが承認した特定の個人にしか適用できない。その都度IRBを開かなければいけないということがあります。これはある意味、緊急避難的なものなのですから、当然と言えば当然なのですが、そういう意味でなかなか制度として

使いにくいということがあります。

それから、もう一つ医療現場が思っていることは、保険収載というのはどうしてもオール・オア・ナンになっていますので、収載されれば誰にでもやれるし、収載されていなければ誰にでもやれないという感じになっているわけです。実際には、医療現場ではなかなかそうではなくて、収載されていても、実際に適用される症例は限定されるのではないかと思うことがしばしばあります。すなわち、こういう症例については保険適用ではなくて、自費でも構わないのではないか。そういった意味での選択もあるということを考えています。幾つか例を挙げていますが、詳しくは述べませんが、そういったものが現実にあるということになります。

それでは、混合診療と自己決定の関係のことをお話しします。

評価療養としない適用外使用。これはもちろん医療機関が評価療養として手続をとらないということが一番の原因なわけですが、そういった場合は当然のことながら、保険請求すると査定がありますので、混合診療を避けるためには、医療機関が負担するということになるわけです。

そうすると、これは医学的に必要だとか、患者が希望するということがあるわけですが、医療機関が負担するのに患者の自己決定というのはあり得るのかということ。患者が負担するわけではなくて、医療機関が負担するわけですから、こちら側で負担してもやりますかということを患者さんに決定していただくというのは不自然なわけです。そういったことが現実に関り得る、あるいは起こっているということになります。

もう一点は、恐らくこれが一番大きな問題なのですが、国民が医療コスト意識を持っていない。何が言いたいかというと、次に書いてある一言です。すなわち「高額医療＝良質な医療」という誤解をしているということです。そうすると、どうしても高額な医療を選択してしまうし、これは私たちに大きな問題があるのですが、医療側も何となくそれを誘導してしまっている可能性がある。今の保険制度のインセンティブでは、それを誘導しかねない。患者さんはこんなにお金がかかるのだけれども、こんな大々的な医療を受けたいと言ったら、それを希望されるのならよろしいでしょうということになっている可能性があるということです。

実際には、保険未収載だけれども、安くて有効な治療法があるという場合はしばしばあります。もちろんそういったものは優先的に保険収載されるわけですが、そういったものが現実にあるということ。

もう一点は、今、医療では、医療サービスに加えて、医療ホスピタリティーということが非常に議論されています。医療ホスピタリティーというのは、医療固有の相互理解における信頼関係に基づいた判断なわけですが、これはなかなか今の日本の医療ではうまく機能していないと考えているわけですが、これが働いていれば、患者さんはもっと経済的で、もっと安全で、もっと有効な治療を選択できるかもしれないのですが、これがないために、患者さんは何となく高いものの方がいいだろうと思ってしまっているという現状も

あるわけです。

自己決定はどういう要素で行われるかという、大体3つに分けられます。医学的要素としては、それがどれぐらいの成績があって、どれぐらいの効果があって、どれぐらいの危険性があるかという話ですし、社会的要素としては、一番初めに「医療費の負担」と書きましたけれども、生活的な負担、すなわちどれぐらい入院しなければいけないのかということ。あるいは社会活動的というのはどれぐらい早く社会復帰できるのかということも勘案して考えるわけです。あとは個人的に心情の問題だとか、家族の意見等もあるかと思えます。これらを勘案して自己決定するわけですが、今のところ、この医療費負担というところは、本来は自己決定の非常に重要な要素なのですが、余り前面に出てきません。もちろんそういうことが前面に出てこないという医療提供体制が望ましいという立場もあるかと思うのですが、やはりこの中に医療費の負担が入ってきたからといって、患者の自己決定が阻害されるということはありません。そういった立場で、私としては混合診療と自己決定の関係を考えたいと思っています。

では、どういうことが解決すべきであるかということになりますけれども、幾つか書かせていただきました。

すなわち、保険適用外だけれども、患者が選択可能な治療法というのは、保険適用がある程度の基準を満足して行われるわけですから、当然残ります。ですから、こういったものは必ず残る。

もう一つは、Da Vinciの前立腺がん手術が去年適用になったのですけれども、適用されると「だれでも、どこでも」受けられるという話になりますので、Da Vinciが100台を超えるぐらい今、導入されているのですが、保険適用が前立腺がんだけですので、結局ほとんどのDa Vinciは遊んでいるということになってしまうわけです。これは一体何なのだという話で、これは保険制度が悪いのではなくて、全て医療側の問題です。医療側がちゃんとわかっていないということになるわけですが、そういった点で「だれでも、どこでも」という運用は、やはりちょっと考え直す必要があるだろうということです。

もう一つは、今も議論されていますけれども、今後議論される補完的な代替え医療です。例えば統合医療で西洋医療ではない部分については、結局何らかの形で保険の中に組み入れる必要があります。これは先進医療ではありませんので、先進医療に入ることは無い。そうすると、普通の保険収載という話になるのかとなりますけれども、なかなかこれを保険適用にするのも難しい。そうするとどうするかというと、別の機関で代替え医療をやってくださいと。私たちは一般医療をやりますという話になるのですが、当然それは医療の間の断絶がありますので、安全性が確保できないわけです。そうすると、やはり同じ医療機関の中で代替え医療もやるし、従来の西洋医学的な医療もやって、それを統合的に管理しようとする、また混合診療の問題が出てきます。

私の提案は、先ほどから言っていますけれども、保険収載したからといって、「だれでも、どこでも」という話ではないということをお認めいただけるのであれば、保険収載す

るのですが条件がついていて、当面は無条件に適用外にする。保険収載しているのだけでも、自己負担だという項目を用意してもいいのではないかと。そうすれば、こういった統合医療なども非常にスムーズに必要なものについては導入することができる。これは統合医療以外のいろいろな医療についても考える必要があると思っています。

それから、先端医療を先ほど保険に云々という話があったので、保険導入を否定するわけではありませんけれども、前提にする必要はないのではないかとということ。それから、複数の施設からの合同申請、例えば学会や何かを取りまとめて、最初から10とか15の施設が申請をして認められればそこで始められるし、それ以外の医療機関も簡単な追加申請をすればいい。これは先ほどDa Vinciの話をしましたけれども、Da Vinciや何かでは、厚労省のほうでも御検討されているかとお伺いしています。ですから、そういった形で進める必要があると思っています。

これはもちろん議論しなければいけないことなのですが、現行の日本の健康保険制度は、保険ではなくて基金化しているわけです。その理由は簡単で、ほとんどの国民が病気を持っていますので、特別病気になったときに係る医療費を保険で賄うという発想ではなくて、大体どの方も子供から大人、お年寄りまで、大体何かの形で医療のサービスを受けていて、医療費を払っていますので、結果的に保険としては機能していなくて、基金として機能として、基金としてはもう十二分に機能しています。そうすると、本当にある特別な病気になって、ある医療が必要で、それに対して自己負担等が発生した場合に、保険ということを考えなければいけなくなるわけです。これは先ほどの自己決定権の範囲で考えれば、それぞれの方々が自分の判断でそういう保険に入るという話になる。すなわち、私的な医療保険というものがこれからはだんだんと存在意義を強めていくと思っています。

そうすると、問題は、今、私的な医療保険はありますけれども、ほとんど何がカバーされるのかわかりません。ちっともわかりませんので、なかなか加入する人はいないと思うのですが、理由は簡単で、今の健康保険制度では、実際問題として何が自己負担になる、そういったものがどれぐらいの確率で発生し得るのが計算できませんので、私がもし私的な医療保険の設計をやらされたら、さじを投げるしかないわけです。何を言いたいかというと、私的な医療保険がきちんと設計できるような健康保険制度がやはり必要だと考えています。

最後のグラフは、私頑張っているいろいろな図を書くのですが、学生などから、図になってもちっともわかりやすすくないと言われて困るのですが、このうちの緑の部分が保険によって給付される分だとお考えください。

一番上のCompassionate Useは、保険制度の枠組みで議論することではありませぬので、全く別に法制化等を議論いただかなければいけないのですが、先ほどの先進医療以外の評価医療で緊急避難的と私たちが感じているものは、個別医療のような形で、同じようにIRBの個別審査を続けながら、特定の患者に使うという形で自己負担で対応するという形になると思います。それはどんなに保険制度を充実させても、いわゆるすき間部分が発生しま

すので、こういったものは残す必要があります。

先進医療は先ほどお話したように、先進医療のアクセスを改善して、非常にいろいろなものを先進医療として受け入れる。保険導入を前提としなくてもいい。この場合は、機関はどちらにせよ非常に緩やかになったとしても特定されます。特定の機関でしかできません。ただし、患者さんは誰でも受けられるという話になります。

その次が、保険収載されている中で全く無条件で、本当にこれは今までどおりの「どこでも、だれでも」という部分と、今までも保険の中には条件がついているものがありました。ただし、その条件は私たちから見ると、医学的には妥当でない条件で、医学的に問題となるようなものについての条件にはなっていなかったわけですが、このあたりをもう少し明確に必要であれば条件化する。場合によっては、先ほどお話したように、当面は無条件にこれは適用外とするということも許されると私は思っています。こういう形にすれば、その条件で、条件を満足する場合は保険給付の対象になりますし、そうでない場合は自己負担になるという条件の中で患者さんに自己決定をしていただくという形でやるのが、やはり保険の運用としては、医療側としては非常にやりやすいということです。

私の意見は最初にお話ししましたが、医療提供側の立場でのお話になりますので、患者の自己決定といっても、患者さんたちが本当にそういう認識をしながら、毎日診療を受けているかどうかはわかりませんが、そういった意味での混合診療の考え方があるのではないかと思います。

私は、余り現行制度を大幅に変えるとか、自由診療も解禁して、それプラス保険診療のミックスで医療をやればいいと考えているわけではなくて、やはり診療そのものはある程度の枠組みの中でコンセンサスが必要だと思っています。その中でこういった枠組みでやるということについての御提案をさせていただきました。

以上です。

○岡議長 ありがとうございます。

続きまして、厚生労働省からの説明をお願いいたします。

○厚生労働省（神田審議官） 厚生労働省の担当審議官の神田と申します。

お手元の資料で既に御存じの点もあろうかと思えますけれども、制度の趣旨や現状などについて御説明させていただきます。

そもそもの仕組みとして、現在の保険外併用療養費という仕組みを設けておりますけれども、なぜ混合診療、保険収載されている治療とそれ以外の治療の併用を禁止しているかということでございますが、基本的な考え方として、必要な医療については基本的に保険診療の中で行う。それから、1ページの「公的医療保険制度として」というところに書いてございますけれども、貴重な税金や保険料を使って医療費を支払うということでありますので、最低限有効性・安全性について科学的な評価にたえるものを提供する必要があるということであります。

現在、先進医療の対象になるためには、有効性・安全性に一定のチェックはいたします

けれども、非常に高いハードルをかけているわけではなくて、数例の実施をしていただいて、事故が起こっていないという安全性を確認するということですか、有用性を示す査読された論文で有効性が期待できると、要は科学的な評価に全くたえないようなものについて、税金や保険料を投入して医療費を支払うということについては、コンセンサスが得られないということでもあります。

今、申し上げたように、入口で先進医療に入ってきて、一部保険を適用することについてのハードルというのはそんなに高いものにはなっていないということでもあります。

それから、先ほど高瀬先生からお話がありましたけれども、患者の選択ということですが、患者について情報の非対称性ということがありますので、患者の自己決定ということでは当然インフォームドコンセントというのはとりますが、なかなか患者のほうから有効性とか安全性を判断するのは難しいということがございます。したがって、その一定の有効性・安全性をチェックする必要があると考えています。したがって、その有効性が全くチェックされていないものについて、税金や保険料を使って医療費を支払うというのは難しいと考えています。

2 ページ目でございます。

そういうこととの関係で、今、設けられているのは、ここにあります保険外併用療養の仕組みであります。

基本的には、必要な医療というのは保険診療でやるということを前提にいたしまして、一定の安全性・有効性を確認して提供するということでございます。いわゆる混合診療というのは、保険外診療と保険診療を一緒にやった場合には、通常、保険診療部分についても給付を行わないという扱いにしております。基本的には、医療行為というのは一連のサービスであって、一体的なものでありますので、一緒にやった場合、検査はどちらの治療のための検査であったかとか、指導はどちらのための指導であったかということを本来分けることは非常に難しいわけであります。

したがって、医療保険では、原則としては現物給付で、医療サービスそのものを提供しますと。提供したサービスの3割の自己負担をいただきますということが基本的な考え方でございます。

ただ、それについて保険外併用療養費というのは、患者さんの自己選択、先ほど選択肢を広げるとか、利便性を図るといふことと、国民の安全性を確保して、患者負担の増大を防止するということの調整を図った仕組みとして、ここにございますような保険外併用の仕組みを設けまして、一部分、先進的な医療について、あるいは選択的な医療について、保険外のものを併用したとしても、保険診療相当部分については金銭で給付をします。本来的には、一体の医療サービスで分けられないのですが、それをあえて分けて、費用の計算として保険診療相当部分についてお金を払うという仕組みを導入しているということでございます。

これについては、3 ページにありますように、評価療養という保険導入を前提とした仕

組み、既に3ページの右にございますが、保険導入を前提とした先進的な医療ですとか、治験ですとか、薬事承認を受けて保険収載前のもの、適用外のものについては評価療養で、基礎的部分の医療費については金銭でお支払いする。

選定療養については、患者さんの選択に委ねるべき部分という別の意味で、この部分については患者さんが御負担し、基礎的部分についてはこちらから医療費を医療保険でお支払いするという仕組みになっております。

4ページ目は、平成16年に大臣合意がございまして、今の保険外療養費制度というのが導入されたということでございます。それまでは高度先進医療という、高度で先進的な医療と限られておりましたけれども、必ずしも高度でないものも保険外併用の対象にする、国内未承認のものについても保険外併用の対象にするということで、適用外薬の検討会議でもって、必要性の高いものについては、こういった制度の対象にしていくということにしております。

新しい仕組みとして、今、申し上げたような、上にも書いてございますけれども、国民の安全性を確保し、患者負担の増大を防止するということと、国民の選択肢を広げるといったことの調整を図る仕組みとして、このような仕組みを導入いたしました。

そこがございますような治験ですとか、保険収載前のもの、先進医療制度、選定療養という仕組みを導入したということでございます。

導入後は5ページにございますように、なかなか進んでいないというお話もございますけれども、技術としては18年の制度改正前と後で比べていただきますと、95技術、実施機関数でいうと1,039医療機関ということで、かなり医療機関数も増加しております。

それから、先ほど申しましたように、一定の期間で先進医療に入ってきた場合、評価療養に入ってきた場合にはきちんと評価をして、保険収載するか、評価療養の対象から削除をするかということのを定期的にチェックいたします。その結果、必要なものについては保険収載するというので、かなり保険収載も進んでいるということでございます。

6ページ目でございますけれども、従前は高度先進医療会議と2つの会議体でやっておりましたが、今は先進医療会議ということで1つの会議体にまとめまして、手続の迅速化を図るということをしております。それから、一定のものについては、外部の機関で評価をして迅速な評価をするということをいたしております。

日本再興戦略で「最先端医療迅速評価制度（仮称）」を導入するとされまして、8ページにございますような仕組みを現在導入することにいたしております。

上の仕組みが今の仕組みでございますけれども、先進医療会議にかけますと、個別技術の適否、有効性や安全性ですとか、社会的妥当性、倫理的な問題がないかとか、そういうことを検討いたします。

それから、実施医療機関の適否、専門医がちゃんといるかどうかですとか、症例数はどれぐらいかとか、そういうことをチェックしたりしております。

実施計画の適否ということで、そもそもどういう被験者を対象にして、この研究をする

のか。それから、有効性・安全性の評価をどのようにするのかとか、モニタリングはどういうふうにするのかということを実施計画の適否をチェックして、今、適用しているということでございます。

これにつきまして、抗がん剤ですとか、再生医療ですとか、医療機器の分野については、その評価を外部機関に委ねて、迅速に評価をするという仕組みを導入するというようにしております。抗がん剤については、既に11月14日にその仕組みを了解いただきましたので、今月中には抗がん剤については適用外薬の検討会議で必要性が高いとされれば、すぐに一定の臨床研究中核病院ですとか、がん拠点病院等で臨床研究としてやっていただけるようにする。あらかじめ対象技術ですとか、実施機関群というのを、先ほど申し上げたような一定の医療機関ということでチェックをしておきまして、外部評価機関では実施計画のチェックだけをすれば実施ができるということで、迅速化を図るということにいたしております。今後、外部評価機関については、抗がん剤についてはがんセンターということで、その外部機関も決めたところでございます。

今後、再生医療や医療機器についても迅速に評価をする仕組みをつくっていきたいと考えております。

それから、国家戦略特区での対応ということで、臨床研究中核病院等と同水準の国際医療拠点において、迅速にこの評価療養が適用できるような仕組みを導入するというところでございます。こういった世界トップクラスの国際医療拠点におきまして、保険外併用の希望がある場合には、申請を待っているということではなくて、一緒に先ほど申し上げたような実施体制をどうするかということですか、実施計画、プロトコルの計画などをつくって、早く評価療養の対象にしていくということを検討することにいたしております。

10ページ、11ページは法制的な問題でございますけれども、最高裁で制度の趣旨ということで、司法的にもこういうことで決着は確認されている趣旨でございますが、一応参考におつけしてございます。

先ほど申しましたように、保険診療では特殊な療法とか新しい療法、11ページの下線のところを見ていただきますと、要は、有効性とか安全性が確認されていないような特殊な療法、新しい療法を行うこと、薬事承認を受けていないような医薬品を患者さんに施用、処方することは療養担当規則で禁止されております。有効性・安全性が確認できていないようなものの使用が禁止されている。

それから、原則として、医療行為というのは一体不可分で分けられませんので、原則としては現物の医療サービスを保険として提供し、その費用の3割を自己負担していただくことが原則でありますので、療養担当規則では、一部負担金以外のお金は取ってはいけませんということになっております。要は、3割負担とか1割負担、2割負担だけで必要な医療は受けられると、これは基本的には国民皆保険の基本理念だと考えております。

この混合診療というのは、そこに書いてございますように、保険医療における安全性、有効性を脅かし、患者側に不当な負担を生じさせる医療行為が行われること自体を抑止す

る趣旨を徹底するということと、医療の公平性、財源等を含めた現行保険制度全体の運用のあり方、先ほど申し上げた税とか保険料でもって、有効性・安全性も全くわからないようなものにお金を出すということは問題があるとか、あるいはごく限られた人しか受けられないものについて、この対象にしたような場合に、一部の人しか医療が受けられなくなって、必要な医療というのが幅広く受けられなくなるというような医療の公平性の問題、そういったことを考慮して、先ほど申し上げたような一定の有効性・安全性を確認して、きちんとした保険収載するかどうかという評価をしますと。そういう仕組みの中で、上で申し上げているような禁止を限定的に解除するというところでございます。本来は、特殊な療法というのは、保険診療でやってはいけないのですが、組み合わせてもいいですよということを禁止解除している。

それから、本来は3割負担しか取ってはいけないのですけれども、その先進医療の部分に関しては、患者さんに御負担させてもいいですということを制度化しているということでございます。保険収載を前提としなくてもいいのではないかというお話がありましたけれども、基本的には保険というのは、保険料を払ってみんなでリスクヘッジするということであります。だから、何がしかアクセスができるということがあるからこそ、保険料を払う価値があるのであって、全く将来とか自分たちはアクセス権がないのに、何で保険で払わなければならないのだという基本的な問題があるのだと考えております。

将来評価をされることによって、自分たちもその医療が使えるかもしれないということは、保険料を払っている被保険者の方々の御理解を得ることが可能かと思っておりますけれども、全く自分たちのアクセスがないのですということに、保険料で費用を支払うということについては、やはり問題があるのではないかと思います。

したがって、将来的にはきちんとした科学的な評価がされて、保険に導入する必要性があるということになれば、自分たちもその医療が受けられるという枠組みの中で、先ほど申し上げたような評価療養というものを運用しているということでございます。

最後、13ページ以降のところでございますが、費用対効果について検討いたしております、12ページのところに、中医協の中に費用対効果評価専門部会というのを設けて、非常に費用対効果が劣るような技術をどうするかという議論をいたしております。

まず、13ページのところで、どういう技術を対象にしているかということで、①から④まで書いてあります。財政的な影響が非常に大きいけれども、有用性の観点から財政影響が非常に大きいのではないかというものについて、一定の指標でもって効果を図るということで、13ページの左下に「質調整生存年」と書いてあります。全く健康なときは「1」、死亡を「0」として、1年間をどの程度の生活の質で延命できるかということを経済学化したQALYという指標がございます。それを使って一応効果を図るということでございますけれども、13ページを見ていただくと、QALYというものだけで効果を図るのではなくて、方向性のところを見ていただきますと、臨床検査値ですとか、治癒率ですとか、重要度ですとか、発生率等を効果指標として、あわせて幅広く検討しながら医療技術で評価していく

という方向性で議論がされております。

14ページでございますけれども、効果が非常に低いものはどうするのだということでございます。活用の仕方として、先ほど言ったような評価をした上で、保険償還の可否の判断をする、保険償還価格への反映をするという2つの活用方法があるだろうとなっております。したがって、非常に費用対効果が低い、お金はかかるけれども効果が上がらないという、既存の類似の技術と比べて効果が非常に低いとなった場合に、保険償還しないのだという選択肢もありますし、保険償還価格を非常に安くするという選択肢もあるということで、今後検討していくことにしております。

ただ、他の外国でも、その医療技術へアクセスさせないということについては、かなり問題があるということで、アクセスはさせるけれども、14ページの左上のところに書いてありますが、あらかじめ定めた使用回数とか使用期間までは保険からお金を払って、上回った部分は払わないとか、いろいろな工夫をしながら、患者さんのアクセス制限はできるだけしない工夫を外国ではしたりしております。

したがって、我が国でもどういうふうにこれを評価していくのかということについて、引き続き、我が国の医療保険制度との整合性ですとか、患者アクセスの確保などに配慮しながら、今後具体的な医療技術、医薬品ですとか、医療機器などを用いて評価を行ってみようまくいくかどうかということを試行してみようという議論になっております。

14ページの右下のところに書いてございますけれども、今後の検討ということで、試行的導入に係る検討を含めて検討するということになっておりますので、実際に医薬品とか医療技術の費用対効果分析をやってみよう。やって、今後我が国に合うように、どういうふうに試行的に導入したらいいかということも検討していくことになっていきます。それをちゃんと議論していくと、保険償還の可否なのか、価格への反映なのかということをしつかり議論して、今後の医療保険に収載するときの費用対効果の分析に反映させていきたいと考えております。

以上でございます。

○岡議長 ありがとうございます。

それでは、御二方から御説明をいただきましたので、意見交換に入りたいと思います。いかがでしょうか。

大崎さん、どうぞ。

○大崎委員 2点、私は理解できなかったもので、厚生労働省に教えていただきたいです。

1点目は、医療行為というのは一体のものであるから、1つの医療行為の中で保険診療と保険外診療が混在していると区別ができないというお話があったのですが、区別ができないのに、法令で定めた一定の場合については区別ができるというのがどうも理解できないのです。つまり、保険外併用療養ということが技術的に可能であるのに、法の要件に合致しない保険外併用といってもいいようなことは、技術的にできないというのは、私は理解できないので、そこはもうちょっと教えていただければということ。

2点目は、保険外併用療養の対象になっていないものというのは、結局、将来保険対象に掲載されることがないようなものであって、そういうものについてわずかでも保険の金を入れていくのはおかしいのだというお話があったわけですが、差額ベッド代などというのは、将来保険の対象になるようなことがあり得るのですか。それはそもそも差額ベッドというものの概念からしておかしいことだと思うのですが、その辺はいかがなのでしょう。

○岡議長　お願いします。

○厚生労働省（神田審議官）　まず、1点目の技術的に不可能というか、医療の本質として一体不可分性ということが言われているということでございます。先ほど申し上げたように、この場でもどこまでになったら保険外併用療養ですかという議論が前回あったとお聞きしておりますけれども、本質的に1つの病気に対して治療をするのに、ある治療法をやります、次の治療法をやりますという、重複して効果があらわれてくる可能性もあります。単独でやるときに比べて、有効性が増さないということもあるでしょうし、かえって効果が減殺されたり、有害であったり、効果が効き過ぎて危なくなったりすることが考えられます。

したがって、特定の病気に対して治療するというときに、厳密に1個1個の行為を分けるというのは非常に難しい。例えば先ほど申し上げたように、ある検査をしたときに、これは保険外のための検査か、保険診療のための検査かといっても、ある病気の検査というのは基本的にはやるべきことというのが共通していることも考えられますし、全体の治療後の指導をするというときも、全体として指導していくことになるのではないかとこのことでもあります。

そういう考え方に立っているので、医療を小分けするというのは基本的にはないということで、妥当適切な療養担当規則の療養所だと、適切なものを現物給付として提供するというのが原則になっているということなのです。だから、それをあえて分けて、本来は現物で提供して、その費用の3割を御負担いただくという原則なのですけれども、分けられないものをあえて費用の計算だけ分けて、保険外の部分については給付しませんが、保険診療部分についてはお金として区分けをします。金銭の計算方法として区分けするという手段をとっているということをお知らせしたということでもあります。

○大崎委員　そうすると確認ですけれども、今、保険外併用療養制度の対象になっていないような保険外診療であっても、費用の計算を技術的に分けることは可能だとお考えなわけですね。

○厚生労働省（神田審議官）　技術的に分けることは可能だと思います。実態としての医療を分けるのは非常に難しいということだと思います。

それから、2点目でございますけれども、済みません、説明が不足しておりました。お手元の資料の4ページを御覧いただきますと、大きく制度を組みかえて保険外併用療養費をつくったときに、評価療養制度というものと選定療養制度をつくりました。ここを見て

いただくと、評価療養というのは保険導入のために評価を行うもの。右側のほうは保険導入を前提としないものということでございます。

右側のほうはどちらかというところ、快適性とか、利便性とか、患者さん御本人の選択に委ねるべきもの。例えば歯の材料ですとか、先ほど言った差額ベッド代ですとか、時間外診療ですとか、本来患者さんの選択で予約して来たいという人からはベッド料金を取っていいですよとなっている。本来は、先ほど言った3割負担しか取ってはいけないのですけれども、3割負担以外のものを患者さんの選択でサービスを受けるときには取っていいですよという仕組みと、2つ大きくございます。

医療技術については、基本的には左側の評価療養ということで、将来的には保険導入するかどうかというのは、きちんと科学的に評価をして、それをちゃんと分析して、必要なものについては保険導入するし、必要のないものについては評価療養の対象から外していくという手続をとっているということでございます。

○岡議長 よろしいですか。

○大崎委員 はい。

○岡議長 他にいかがでしょうか。

佐久間さん、どうぞ。

○佐久間委員 ありがとうございます。

今の御説明でいろいろ患者の立場から言えば、改善に向けて大変苦勞されて、進んでいるということがわかりました。

1点、混合診療というのは、実際何が問題なのかがよくわからなかった次第です。例として、費用は高いが、保険適用外の療法のほうが効くと言われれば、患者は断りにくいと、これが問題とはとても思えないので、逆にそういうことがあれば、それを言ってもらえないということのほうが問題だと思いますし、何が問題なのか。要するに、混合診療、もちろん法律でそれは認められないとか、今の制度設計ではそれが許されていないというのはわかりましたけれども、実際何が問題なのか教えていただけますでしょうか。

○岡議長 お願いいたします。

○厚生労働省(神田審議官) 本質的に言うと、1ページ目にも書いてありますけれども、要は有効性・安全性も確認しないものについて、税金や保険料で医療費を払うのかと、本質的には、まずそこがあると思います。要は、先ほど申し上げたように、何がしかの有効性が期待できると、有効性・安全性も科学的評価も全くたえないものについて、税金や保険料で賄っている公的医療保険制度でお金を払う必要があるかという根本論がまずあると考えています。

2点目は、情報の非対称性で、自己選択というふうに委ねたほうがいいという御議論はもちろんありますけれども、正直、専門的な医療について、お医者さんからこれがいいですよと、是非どうですかと説明をして、こういうリスクがありますと説明されて勧められれば、普通の人には、勧められて、リスクの説明を受けたら、了解するというふうになっ

てしまうと。全く有効性がないようなものについて、どうぞ御自由におやりくださいと、保険診療で全部見ますよと、そういうものと組み合わせてやってもお金を出しますよというのが正しいかどうかということだと、本質的にそういう問題だと思います。

○岡議長 翁さん、どうぞ。

○翁委員 有効性・安全性というお話なのですけれども、お医者さんというのは、そもそも治療についての安全性の配慮というのが基本的な業務上の義務だと思うのですが、それをなぜ保険制度で規制するのか。それはお医者さんを信頼していないということなのでしょうか。そここのところの考え方を教えていただきたいです。

○岡議長 佐久間さん、もう一度どうぞ。

○佐久間委員 今の説明で、安全性・有効性が確認されていないものに保険費用を払うということが問題だというのはわかるのですけれども、自分で払う分には問題がないという単純な話ではないのでしょうか。

○岡議長 関連ですから、もう一人、大崎さん、どうぞ。

○大崎委員 ついでに伺っておきたいのは、今、翁さんがおっしゃったことに関連してなのですが、高瀬先生のおっしゃっている評価療養としない適用外使用みたいな問題があるという御指摘については、これは要するに厚労省としては、安全性もなければ、効果もないようなものを勝手に病院がやっていることだからけしからぬというお考えなのですか。

○岡議長 では、3人の御質問に対して、まとめてお願いいたします。

○厚生労働省（神田審議官） 一般的に医師は専門性に基づいて医療行為をするという診療契約を結んで義務を負っているし、司法上もそういう義務は負っているのだとは思いません。

ただ、保険診療として導入するとき、そこで一生懸命治療をしようというお医者さんの努力は、それはそれとして当然プロフェッションとしてのあれはもちろんあると思いますけれども、行われる医療技術について幅広いものがございまして、その中でどの部分について保険から償還するかということについて言うと、一定の有効性・安全性が確認できているものに限定しているということだと考えています。

それから、自己負担なら勝手にやってもいいではないかと。それはもちろんそういうことで、自由診療ならどうぞ勝手におやりくださいということで、保険診療として口出しはしないということになっているのですが、先ほど申し上げた一体不可分性の問題があるので、あわせてやることについては一定の規制をしている。それは先ほどの最高裁のあれでも一定の合理性は認められているわけですが、それは先ほど申し上げたように、2つの治療行為をやったときに、効き過ぎて危険になることもあれば、ある行為の治療効果が2つすることによって片方が減殺されることもある。そういうことからすると、もともと有効性が十分確認されていないものを一緒にどうぞ勝手におやりくださいというスタンスはどのようなのでしょうか。それは全く有効性が確認されていないものとあわせてやることによる科学的評価というのをちゃんとして併用するのであれば、それについての有効性・安全性

とかいうものをきちんと確認しないと、それは危ないということだと思います。

○岡議長 大崎さん、どうぞ。

○大崎委員 そうすると、高瀬先生がおっしゃっているようなことをやるのは、本当に病院が非常に愚かだということなのですか。

○厚生労働省（神田審議官） そんなことを申し上げるつもりはなくて、自由診療でどうぞやられることについては、保険サイドとしてそれをとやかく申し上げることはしていません。そうでないものと全く有効性・安全性を確認していない医療行為と保険診療とをあわせてやることについては、医療行為の性格として、先ほど申し上げたような問題があるので、その併用というのは原則禁止しています。一定の有効性・安全性を確認している場合に、先ほど申し上げた保険外併用療養、評価療養という形でそれを認める形にしていると。全く有効性・安全性を確認しない、全く埒外に置いているようなものを保険で診るということとはしていないということです。

○大崎委員 そこは高瀬先生に、何で評価療養としないということなのかを御説明いただきたいです。

○高瀬副学長 その点については、まず1つ、安全性・有効性ということが絶対的な概念ではないということです。相対的なものだということです。ですから、ある時点においては、その治療法の安全性・有効性が医療サイドとして受け入れられるけれども、行政側では受け入れられないというレベルはたくさんあるということになります。そのギャップがある。

もう一点、医療側としては、保険外診療と保険診療を同時にやるといっても、私たちも全くそのあたりはシームレスな環境、一体のものだと思っています。一体のものだというのは、診療行為としての一体性であって、費用負担の一体性とは関係ないと思っているわけです。そうすると、なぜそういうことが起こるかという、保険外診療をやった場合に、当然その有効性・安全性は、先ほどから指摘がありますように、完全なコンセンサスが得られたものではないかもしれません。そうすると、副作用等の出現については非常に心配になる。当然そういったものは検査をするわけですね。そうすると、そういったものは患者が保険でやれないというのが、先ほどお話ししたように、今の状況なわけです。それは保険外診療で有効性・安全性が確立していないことをやっているのだから、それに対する副作用の検査や何かはもちろん保険適用外であるというのが行政側の立場だと思います。

ただ、私たちに言わせれば、それというのは、単にそういった治療がいわゆる中毒症状を起こすようなものであったりという立場にあるのですから、それをやる上でやる検査は、私たちとしてはまっとうな診療行為だと思っていますので、そういったものに保険は使えないというのは非常に理不尽だと思っているというのが正直な気持ちです。

もう一点は、情報の非対称性に対する感覚なのですが、御指摘のように、これが10年前であれば、情報の非対称性というのはどんなに頑張っても解除できない。すなわち、私たちは非対称性があるからプロなのだということだったのですが、今はちょっと違ってきて

いまして、情報の非対称性をどこまで解除できるかが私たち医療側の義務であると。すなわち、患者さんについて、それが余り有効ではないのであれば、きちんと余り有効でないということもちゃんと説明して、それを納得していただいた上で、患者さんはその治療法を選択するということについて、まだ医学的な妥当性があるのであれば、それは私たちとしては選択に入るという立場をとっています。

ですから、そのあたりの微妙なニュアンスの違いというのが、結果的にこの部分においては非常に大きな違いとしてあらわれているのではないかと思います。

○岡議長 今のことでよろしいですね。

松山さん、どうぞ。

○松山専門委員 厚労省さんのロジックに私は疑問があります。

というのは、医学的に安全性が全く確認されていないということなのですけれども、日本の患者で混合診療を求めているのは、海外で医学的に安全が確認されていて、かなり有効だと言われているものが日本で受療できないから、混合診療をするのであって、決して医学的に世界から見ても認知されていないものを使いたいと言っているわけではないのです。ですから、表現としては、海外では有効だということは認められつつあるもので、日本ではそう考えられていないものをということで議論しないとおかしくなるのではないかと思います。

というのは、私の友人にがんで亡くなった方がいるのですけれども、日本の抗がん剤の使い方が遅れていたもので、アメリカに行って抗がん剤の治療を受けて、最後、向こうの医師から、日本で同じ治療を受けられるような仕組みをつくってくれということと言われて、結局、日本で混合診療をやりました。やり方としては、抗がん剤の適用のところは完全に1つの診療所で自由診療でやって、全額負担して、入院しなければいけないときだけ別の病院に行くというやり方でクリアしましたけれども、そのときは混合診療については非常に疑問に思いました。なぜこれがちゃんとできないのかということです。

以上です。

○岡議長 厚労省さん、お願いします。

○厚生労働省（神田審議官） 今、松山先生が御指摘の点については、そういうものをすべからく解消するべく、医療上の必要性が高い適用外薬の検討会議というものを設けまして、患者さん、学会から要望を受けて、諸外国で一定の利用実績があつて、安全性が問題ないというものについては公知申請ということで、すぐに薬事上の使用もできるとしまして、そういうふうにした場合には、先ほどの抗がん剤の迅速評価制度で必要性が高いと言われたら、すぐに先ほど申し上げたような臨床研究中核病院とか、がん拠点病院で臨床研究が始められるという仕組みを今月末からスタートさせることにしております。

何が言いたいかという、そういうものができるだけないように解消するようにどんどんやっていきますというふうにしたいて考えていると。だから、全く日本の中で有効性・安全性の議論をしないまま適用するというようにしていただきたいということではなくて、海

外の実績で一定の安全性が確認されている抗がん剤などについては、先進医療の対象にするということで取り組んでいきたいと考えています。

○岡議長 ありがとうございます。

大田さん、どうぞ。

○大田議長代理 ありがとうございます。

先ほどの佐久間委員と今の松山専門委員のお答えに関連して、納得できないので、もう一度お聞きします。

海外で承認されている薬、しかし、日本では保険に入っていない。これは自分のお金で患者が利用したいと言っていると。医師もそれを賛成していると。税金も保険料も使ってくれなくていい、自分で払うと。そのときに、なぜ保険がきかなくなるのか。保険料を払ってきたのに、何で保険がきかなくなるのか。素朴な疑問ですが、これをわかるように話していただきたいというのが1点です。

それから、一体不可分だとおっしゃいますが、前回の医師会の方と滝口専門委員の質疑の中で混合診療が実態的には行われているということが明らかになりました。違う2つの病院が連携をとり合って、一方は保険診療、一方は自由診療をやったらそれは可能である。あるいは同じ病院であっても、違う日に来てもらって、違うカルテならば、これは可能である。つまり、診療行為としては一体不可分だと医師が判断していることを患者の費用負担という観点からのみ、違う日、違う病院に分けなければいけない。これは結局、患者の利便性を損ねているだけではないか。これについてお答えいただきたい。

それから、もう一点だけ。どんどん保険に入れていく努力をしておられると言われましたが、高額医療技術がこれだけどんどん発達する中で、どんどん保険に入れていったときの将来の保険財政についてどういう見通しを立てておられるのかお教えいただきたいです。

○岡議長 お願いします。

○厚生労働省（神田審議官） 抗がん剤の問題についてでありますけれども、基本的には薬事承認というのは、それぞれの国でとっていただく。例えば欧米で承認をとったものについても、基本的には日本で承認をとっていただくようになっていると思います。それは医薬局のほうに正確には確認していただいたほうがいいと思いますけれども、基本的には欧米人と日本人というのは体格も違いますので、外国でいいからといって、そのまま適用するということにはなっていない。

○大田議長代理 お聞きしたいのは、何で保険がきかなくなるのかということです。抗がん剤は自分の負担で払うわけですから・・・

○厚生労働省（神田審議官） ですから、そういう問題があったときに、それが本当に有効か安全かどうかというのは、外国で使っているからといって、直ちに日本人に対して有効、安全かということが確認できないとすると、それについて先ほど申し上げたような他の抗がん剤、他のがん治療法とあわせて適用することについては問題があるのではないかとということでもあります。抗がん剤そのものについて、有効か、安全かということは、逆に

言うと、確認ができていないということでもあります。

○大田議長代理 お尋ねしたいのは、保険診療部分で何で保険を使えないのか。抗がん剤部分は自己負担です。しかし、その根っこの部分まで何で自己負担になるのか。

○厚生労働省（神田審議官） それは、基本原則は先ほど申し上げたように、有効か、安全かどうか確認できていないものについて、保険財政からお金を出すということについてはどうでしょうかというのが基本的な考え方です。

○岡議長 鶴さん、どうぞ。

○鶴委員 ちょっと議論が混乱しているなということで、お話を伺って思いました。

今、厚労省さんがおっしゃるような安全性を確認できていない保険外診療を使ったときに、要は自己負担だったらいという形ではないわけですね。一種のペナルティがかかっているというのがこの状況なのでしょう。

ペナルティのかけ方がどういうかけ方なのかというと、保険診療を同時にやった場合に、保険がきかなくなる。その部分の要は価格面からのペナルティを安全が厚労省さんとして確認できていない保険外診療を使った場合に、そういうペナルティがしばしばかかる。基本的にはかかるような仕組みに今なっている。それに対して、何でペナルティがかかる仕組みになっているのですかということはずっと議論しているわけですね。

そこで、自分たちが必ずしも安全性を確保できていないものについて、余り使ってもらいたくない。それも私は厚労省さんとしてのお気持ちもわかる部分はあるのです。でも、そういうときであれば、別の形の規制のかけ方を考えるべきで、こういう形で保険診療のところ、保険料は自己負担に全部になってしまうという形のペナルティのかけ方というのは、何でそういう形のペナルティのかけ方になっているのかということが、そもそもペナルティをかけることもよくわからないし、ペナルティをかける場合に、そういう形のかけ方になっているということ自体が理解できないですねと。ここが議論の本質で、どうも安全性という話になると、常に議論がそこでお互いにストップしてしまうということなので、その部分というのをどういうふうに、いろいろ困るのだったら、規制のやり方というのを考えて考えてみるとか、そういう発想というのは全くないのでしょうか。そういうことを考えられたことはあるのでしょうかというのが御質問です。

○岡議長 先ほどの大田さんの最初の質問と同じだと思いますので、もう一度お願いいたします。

○厚生労働省（神田審議官） 2つ御質問が残っていたと思います。

混合診療が実態的に行われているということですが、もともと医療について言うと、先ほど申し上げた分けにくいものをあえて先ほど言われたような形で、自由診療とそうでないものを分けているという実態があるということは、そうかと思えます。

ただ、本質的な問題から言うと、どういうふうに切り分けの当てはめをするかという問題であって、本質論ではなくて、運用の問題ではないかと思っています。

それから、財政論に関してですが、必要な医療については保険診療に取り込んでいくと

というのが、私どもは国民皆保険の基本理念だと考えています。どんな方であっても、一定の自己負担で必要な医療が受けられる、これは国民皆保険の基本中の基本だと考えております。それが財政的に問題があるのであれば、それは対応の仕方は、だから保険外に置いておくというのも一つの選択肢だと思いますけれども、患者負担を上げることもあるでしょうし、先ほど申し上げたような評価を下げて、費用対効果が低いものの評価を下げることによって医療財政を安定化させるというのも一つの方法で、保険財政が大変だから、必要な医療を取り込むのをやめるというのが、これについての唯一の解決策ではないのだろうと。そこは国民的によく議論が必要ではないかと考えております。

○岡議長 1番目のところの回答をもう一度お願いいたします。大田さんの最初の質問と、鶴委員から同じ「ペナルティ」という言葉を使って質問がありましたね。

○厚生労働省（神田審議官） ペナルティを避けるという趣旨ではないのです。ただ、先ほど申し上げた。

○大崎委員 最高裁は「抑止する趣旨を徹底する」と言っていますね。だから、ペナルティですね。

○厚生労働省（神田審議官） 患者に不当な負担を生じさせるとか、安全性とか有効性を脅かすようなことは抑止すると、それはそうです。ただ、何かペナルティ的に負担を課するという考え方ではもちろんなくて、基本的には有効性・安全性があるものを基本的に提供するということと、患者さんの選択肢を広げる、先ほど言った国際標準になっているようなものを患者さんが受けたいというニーズに応えると。この両方のニーズを調整したものが今の保険外併用療養なのです。

したがって、具体的に何かこの治療を受けたいというものがあれば、先ほどから申し上げている評価療養に入っていくので、そんな高いハードルは全くございませんので、2、3例やって事故が起こってなくて、科学的に有効性が期待できるという程度であれば、どんどん入ってこられますので、何かハードルを課してそういう患者さんの選択肢を狭めるということはありません。

ただ、科学的な評価はちゃんとしないと、何もどうぞ御自由におやりくださいとなった場合には、先ほど申し上げたような2つの療法をやることによる有害だとか、効果の減殺とか、そういうことが起こり得るので、そこは全く自由に御勝手にどうぞという仕組みはとっていないということでございます。

○岡議長 大臣、お願いします。

○稲田大臣 根本的なことを聞きたいのですけれども、評価療養は、将来保険に収載されるか、それともまた自由診療に逆戻りというか、脱落するか、どちらかですね。将来的にずっと保険収載もされないけれども、ずっと併用で混合診療が認められる場合というのがなぜ選択肢としてないのか。

同じく質問になるかもしれませんが、総体的に安全性・有効性が認められるのであれば、患者の自己決定によって、将来的に保険導入されるかどうかを前提としなくても

認めていくという可能性をなぜ否定するのか。その理由がわからないのです。

○岡議長 先ほど来の御質問と共通していますね。そこの一番根本のところが多く委員の皆さんはまだ納得できていないのです。

すみませんけれども、もう一度御説明いただけますか。

○厚生労働省（神田審議官） 要は、評価療養に入っていて評価をして、有効性とか安全性が確認できたものについて、必要なものは取り入れをし、必要でないものは評価療養から外す。そういう意味でいうと、自由診療になっていく。効果がないとか、あるいはどこも実施していないとか、そういうものについては、評価療養から外すということにしております。

それは必要な効果があるものについては取り入れるという本的な考え方、先ほど申し上げましたけれども、必要な医療については保険診療でカバーするという基本的な考え方とっておりますので、そうでない有効性もない、確認できない、あるいはもうどこもやっていないようなものについては評価療養から外していくという考え方とっております。

○岡議長 大崎さん、どうぞ。

○大崎委員 そうすると、私は先ほどから気になっているのですけれども、やはり高瀬先生がおっしゃっている評価療養としない適用外使用というものが存在するのは、厚労省の考えからすると、病院がよほど間違っただけをやっているという御理解なのではないかという気がして、そのことについて再度御意見をお伺いしたいのと、高瀬先生はそれに対して恐らく反論があると思うので、是非伺いたいです。

○厚生労働省（神田審議官） 全く有効でないというかどうかは知りませんが、先ほどDa Vinciのあれがありましたし、先ほど先生ともお話ししましたが、Da Vinciで普通の手術をして、今、前立腺の手術には保険適用ですが、他の例えば内臓の手術をするときに、腹腔鏡でやるのとDa Vinciでやるのとどちらがどうかということになると、熟達した人が腹腔鏡でやったほうがずっと効果がいいということだとすると、そんな何億もする医療費を使って、それを御自由におやりくださいと保険制度でやるかということ、そこはそうはならないのではないかと思います。

だからといって、Da Vinciを使って他の手術をやってはいかぬということまで厚労省として保険制度としては申し上げませんが、それはろくでもないというか、そういうことを申し上げることはございませんが、それは保険としてカバーするかどうかということについては、必ずしも有効でもないのに、高い機械を買ったものについて保険償還するかどうかということについては議論があるということかと思えます。

○岡議長 皆さんが納得していないので、私もしていないのですけれども、先ほど来の御説明で厚生労働省が方向性としては一生懸命やっているのはよくわかります。ただ、ここで単純な質問をすると、自由診療があります。これはお医者さんと患者が決めて勝手にやる。いわゆる保険に関係ない領域ですね。これについては、今、政府も厚労省も、それは

勝手にどうぞという位置付けですね。勝手にとは言わなくても、それはそれとして認めていると。自由診療の存在は認めているのですね。

次に、保険診療がこちらにある。その中間にあるのが、まさにこの併用ですね。だから、先ほど鶴委員が言ったように、併用はよろしいではないかと。ただし、安全性・有効性の確認できていない領域のものについては、それは保険収載しませんよと、自己負担ですよと。ここまでは、みんな納得しているわけです。

そのときに、同時にやった本来保険がきく治療まで保険がきかなくなり、自己負担になりますというのはなぜなのですかと。鶴さんの言葉を使えば、要はそういう併用をしたときのペナライズですかというようなことになるのですが、ここのところが納得できていないのです。

○厚生労働省（佐々木企画官） 厚労省の企画官の佐々木でございます。

医学的なお話も出ておりますけれども、たとえを申し上げますと、ある薬を使った場合に、本来その薬を使わなかったら生じなかったであろう入院料とか、検査料とかというのは生じてまいります。ただし、それは患者さんがある病気があって、当然その最先端の治療をされる場合、いきなり最先端の治療をされるのではなく、もともとの治療もされておりますので、先ほど審議官が申し上げたとおり、もともとの治療の結果による必要な検査なのか、新しい薬を使ったことによる検査なのかということが仕分けができないという、これが先ほどの繰り返しのように一体不可分でございます。これはそういうものでございますので、やはり全体として有効性・安全性を確認できたものについては保険外ということの取扱いとしていくということでございます。

○岡議長 佐久間さん、今の点についてですか。

○佐久間委員 自由診療だけで診療を受けて、その結果、ぐあいが悪くなった場合は、保険がきかないのでしょうか。

○厚生労働省（神田審議官） 一連の治療ということであれば、保険はききません。

○佐久間委員 そうではなくて、ある病院に行って自由診療を受けまして、非常にぐあいが悪くなりました。全く違う病院に助けてくださいと駆け込みました。そういったときに、これは保険がきかないのでしょうか。

○厚生労働省（神田審議官） 医療保険法上は、求償権というのがありますので、原因がはっきりしているのであれば、保険から払っても、保険者は原因となった医療行為をやった医者に求償していくと思います。

○岡議長 では、保険はきくという回答ですね。

○厚生労働省（神田審議官） 要は、保険で本来原因者がはっきりしている、例えば交通事故のときに一旦運び込まれれば、それは保険で出てしまうかもしれませんが、後から求償しますので、明確に原因がわかっているときには、その原因者に求償して、その人の負担にすると。ですから、先ほど申し上げた、原因となる医療行為をやったことによって、そのけがや病気が発生しているのであれば、その医者に求償するというのが、制度

が予定している仕組みです。

○岡議長 安念さん、どうぞ。

○安念委員 そんなことを聞いているのではないです。全ての保険制度というのは、みんなそういうものなのです。保険事故が発生させた原因者が特定されているのならば、保険者はその保険事故が発生させた者に求償するのは、全ての保険に共通しているのです。

そういうことではなくて、自由診療をやった結果、ぐあいが悪くなって、別の病院に行った当該患者に保険による現物給付がなされるかどうかを聞いているのです。

○厚生労働省（神田審議官） それは同じだと思いますけれども。

○安念委員 違います。

○厚生労働省（神田審議官） 同じです。

○安念委員 全然違います。あなたは保険という制度がわかっていないのです。

○厚生労働省（神田審議官） よろしいですけれども、一旦形式的にされるかもしれませんが、保険者は後からその原因者に求償するのです。

○安念委員 当たり前です。それは保険というのは、全てそういうふうに行っているのです。生命保険だって、損害賠償保険だって、みんなそういうものです。それはあなたが保険というものの一般的な姿を知らないから、そうおっしゃっているだけです。

いいですか。被保険者に対して現物給付がなされるということと、費用を原因者に対して償還されるということは、保険という制度の中では完全に両立するのです。全ての保険でね。

○岡議長 そうです。

○安念委員 そんなの当たり前ではないですか。

○岡議長 佐久間委員の質問に対しての回答としては、とりあえず保険はききますね。その後の求償の原因をつくったところに対する求償というのは、また別のステージであると思うのですけれども、個人からしたら保険はきくわけでしょう。

○厚生労働省（神田審議官） 一旦給付されるということは、実態的にはそういうふうになっているのではないかと思います。

ただ、運用はちょっとあれですけれども、最初から原因者がわかっているときに、保険として給付するかどうかというのは、運用上どうなっているかどうか。最初から交通事故だとわかっているならば、給付しない可能性もあると思います。自賠責から出していただくと。

○岡議長 保険制度はそういうものだということは我々も理解しています。

先ほどの大崎さんの質問に対する答えがまだですね。高瀬先生の反論があったらお願いいたします。

○高瀬副学長 その後の議論があったので、頭が白くなっているのですが、自由診療の話との関係で、医療現場はどう考えるか。例えば先ほどの質問ですけれども、保険適用になっている薬剤で自由診療は、当然のことながら、もちろん可能なわけです。例えば保険適用になっている薬剤で自由診療をやられて、それに対する副作用が発生したなどというこ

とは、別に私たちも日常的に経験しているわけです。そういった場合に、当然のことながら、その副作用に対する治療だとか検査が保険適用にならないというのは、医療現場としてはほとんど理解できないかと思います。

だから、そういうことを含めて私たちが言いたいのは、非常に不思議なのは、保険外診療で自己負担になった金額が幾らかというのは、その薬で決まるわけですが、実際にその患者さんが保険適用にならなかったために支払わなければいけないものというのは、それと全く別のものになりますので、その金額の関係とか、お互いの医療上の関係がわからないわけです。そういったものについて適用にならないというところについては、医療現場としては、やはり皆様と同じように理解できないと思っています。

もう一つは、安全性・有効性という話が出てきていて、安全性・有効性に対しては、国としてあるいは機関として、ある程度保障しなければいけないということがもちろんあるので、それ自体に、先ほどお話ししましたようにもちろん限界があるわけで、安全だと思ったものが安全でない、有効ではないと思ったものが実は別の面で有効だったなんていうことは、医療では幾らでもあります。

私たちは、そのことだけを問題にしているのではなくて、先ほどから言っていますように、患者の自己決定権というのは、最終的な患者の満足、いわゆる最終的な満足度に非常に密接に関係していますので、安全性と有効性と満足性、その3つが結果的にはアウトプットになるわけですが、その3つを含めて議論した場合に、そういったものが普通に選択できないということについては、間違いなく私たちは疑問に思っています。

ですから、もう一つ、別の機関で受ければ、結果的に混合診療が認められる、あるいは別の日に受診すればという話は、たてまえ上そうになっていますし、私たちもそういったことで対応せざるを得ないと思うこともあるわけですが、これは最初にお話を申し上げましたが、医療の質を担保するという話になると、別の医療機関で診るということは、連携すればいいですが、連携したとしてももちろん問題が発生しますし、当然同じ日に診たいということは、医療現場であるわけですね。同じ日に診たほうが確実であるとか。だから、そういったことが阻害されているとすれば、それは医療現場としては大きな問題であって、そうやれば診られるけれども、一緒に診ると診られないということについては、皆さん方も非常に疑問のようですが、医療現場は、制度とはそういうものだという認識を持っていますので、実はそういうことに対して余り疑問には思っていないのです。ただ、その点については改善すべきであると思っています。

それから、先ほど最高裁の判決の解釈がいろいろ出てきましたけれども、最高裁の判決を読む限りは、現行の法体系の中でこういった対応をしていることが違法ではないという話であって、少なくとも法自体が憲法に違反するかどうかについては、憲法判断もされていませんので、これについては逆に言うと、この法を改正すれば、当然それで終わるといように私には読めます。

ですから、そういった点について、最高裁判決が最終決定的なもののように解釈するの

は間違っていると思っています。

以上です。

○岡議長 ありがとうございます。

松山さん、どうぞ。

○松山専門委員 厚労省の説明の中に安全性の確認というのがあって、それは日本人にとって安全性がということだと思えるのですけれども、そんなに日本人は特殊なのかなと思うのです。

というのは、2008年にジョンス・ホプキンスの先生でeICUという、いわゆる集中治療の遠隔モニターシステムを開発した先生が厚労省と議論させていただいたことがあるのですけれども、そのときにコンピュータシステムで集中治療の患者を24時間モニターするという仕組みについて、厚労省の技官の方から、日本人に適応できるかどうかは別問題だという御指摘があったので、ジョンス・ホプキンスの先生が、でもアメリカでは全ての人種がいて、全ての人種に適応しているのだという主張をしたのです。日本人はそんなに特殊なのか。安全性を評価するときに、日本人の中の個体の差と人種の差はどのくらい違うのかという、何か科学的根拠はあるのですか。

○高瀬副学長 気をつけて発言しなければいけないのですが、人種差があることは間違いありません。それは私たち医療現場が認識できるほどの人種差はあります。アメリカの場合は、どちらかといういろいろな多人種がいるのですけれども、その中で何%で有効であればいいという話をすれば、マイノリティーが影響している部分は、表面数値上出てこない可能性があります。

ですから、人種差というもの、あるいは日本人という生物学的な集団が偏った集団であるということは、多分間違いはありませんので、その点については、私は細心の注意を払うべきだと思います。

ただし、ICUの外部モニターが人種によって、例えばカラーディスプレイの色で見にくい、見やすいとかがあるかという、それはないと思いますので、それについては、厳密にそういうことを考えなければいけない領域と余り考えなくていい領域というのははっきりわかるわけですけれども、薬物療法に対しては、経験的には間違いなく人種差があって、欧米のコーカシアンで問題のない薬が日本人で問題があったり、その逆というのは、事実存在しますので、この点はやはり気をつける必要はあると思います。

ただ、余り過剰に考える必要があるかどうかというのは問題で、留意しなければいけないとは思っています。

○岡議長 ありがとうございます。

佐々木さん、どうぞ。

○佐々木委員 随分前から手を挙げていたので、流れが中断するようで申しわけないのですけれども、もう一度基本的なところでは。

先ほど来おたずねしている、違う日程で受ければ保険が適用できる。それから、違う病

院に行けば保険で診療ができるというものの範囲だけに限定してお答えいただきたいのですが、それがどうして同一病院で同一の日に受けると保険外になってしまうというか、自己負担になってしまうというところの患者の立場でわかるように説明をいただきたいと思います。

○岡議長 お願いします。

○厚生労働省（神田審議官） 先ほど申し上げた本質論は、医療行為というのはなかなか分けられないということです。別の医療機関だとわからないということは、それはそのとおりだと思うのです。わからないので、保険診療はされていると思いますけれども、本質で言うと、同じ病院、おっしゃられた趣旨で言うと、同じ日に同じ病院でA療法というのとB療法をやりましたというのと、別のところでやったとしたって、本質的に言うと1つの病気について2つの療法をやる危険性というのは同じだと思います。

本来は、医療機関が名寄せして何かできるのであれば、望ましいことではないと思いますが、実際の仕分けができていないという運用の問題だと思います。それは、本来は、厳密に言えば、混合診療に当たる可能性があるとは思いますが、別の医療機関だから現実問題としては、そこはわからなくなっているということだと思います。

○大崎委員 ちょっと待ってください。今のは、幾らなんでも偽善的な御発言で、先ほど松山先生がおっしゃったように、2つの医療機関が連携してやっていた例だってあるのだから、知らないから気がつかないでやってしまったというような言い方というのは、幾らなんでもうそではないですか。

○厚生労働省（神田審議官） 明示的に連携してやっているとしたら、混合診療に当たる可能性はあると思いますよ。

○大崎委員 当たるから、厚労省としては、それを保険通知しないとか。

○厚生労働省（神田審議官） それがもしわかれば、診療の対象になると思います。それを明示的に保険療法と保険外療法を医療機関で連携して適用しているとしたら、本来の制度の趣旨から言ったら、それは違法だと思います。

○大崎委員 では、同じ病院で日を分けてやっているのは違法なのですか。

○厚生労働省（神田審議官） それも違法だと思います。

○大崎委員 だから先生は大分違法なことをやられているということのようです。

○岡議長 松村さん、どうぞ。

○松村委員 しつこく今の点にこだわって申しわけないのですが、先ほどの佐久間委員の例も同じだと思うのですが、自由診療を受けた後で、自由診療の副作用かもしれない体調不良が現れて、別の病院に行ったとしたらどうなるのかに関してです。体調不良の原因が自由診療にあることが明らかだったらこうだということはお答えいただきました。しかし、ずっと今までの説明では、医療は本来一体不可分で、何がどう影響しているのかは通常わからないというのが前提だったはず。だから、通常は、自由診療の副作用ではなく病状が進行しただけで、保険の範囲でやってもいい原因かもしれないし、自由診療

の結果かもしれない、はっきりはわからないと言う状況なわけです。今までの説明はそこが区別できないのだから峻別は難しいというロジックだったことからすれば、そこで仮に患者が駆け込んだとしても、通常はそれが100%自由診療の副作用でそうなったなどと証明できるはずがない。そうすると、そこは100%証明できるのだったらこうだと言われても、ほとんど何の役にも立たない。恐らくその可能性はあるけれども、別の可能性もあって、そうだと当然に現行の実務を前提にすれば保険の適用になるのだと思います。そうでない例があるというのなら教えていただきたい。したがって、あの回答で納得できるはずがない。

それから、本質的に全く同根だと思うのですが、自由診療は別の病院で受け、保険診療のほうは別の病院に行っているということが現状ではできているわけですね。今の御回答だと、この2つの病院が連携したとして、それが厚労省にちゃんとわかったとしたら、それは混合診療だからだめ、全てを自由診療としないとだめと言わなければいけないということになる。と言うことは、連携をとったらだめだということになるから、もし本当に今の審議官の発言がいい加減な発言、建前だけで実際にはやる気の無い言い逃れの発言ではない、本気だと世の中に受け止められて、それが浸透したとすれば、できるだけ連携はとらないようにして、極端なことを言えば、患者のほうも黙っていてやることになりかねない。実質混合診療をしたければ、厚労省にわからないようにせざるを得ない、そういうことをしろと言っているようにも聞こえる。少なくともそう誘導しかねない。現実には行われていることで、連携が行わなければ、患者のリスクはより大きくなるわけですね。そうすると、リスクがより大きくなるようなこと、言わば制度の建前守るために患者のリスクを増やすことを厚労省がやっているのとられたってしょうがない、そんなご説明だったと私には思えます。患者の安全性など関係ない、その患者の安全性を損なっても、最悪命を犠牲にしてでも、制度の建前を守りたいと言っているようにも聞こえます。現実にはそうなのだとすることを無視して、それは本来の趣旨から外れたことなのだから、関係ありませんというのは、仮にそのような意図で無いとしても、そのようにとられかねない態度をとり続けるのは、そのような結果を意図に反して生みかねない、そんな立場をとり続けるのは、私は国民の健康を預かる省としていかなものか、無責任ではないのか、と思います。いずれにせよ先の説明は納得しかねます。

○岡議長 どうぞ。

○厚生労働省（佐々木企画官） 今の御発言は、大変心外でございます。

まず、私は混合診療というか、先進医療の担当なのですが、我々はいつも混合診療のことがいろいろ話題になるたびに、具体例を見せてほしいのですよ。何かやりたいというのはあるのですけれども、具体的にこの薬を使いたい、この材料を使ってこの技術をやりたいということであれば、我々は喜んで迅速に審査して対応したいと思うのですが、抽象論が多くて、何か逆に、今、我々が先進医療ということで公示して、こういうことをここでできますよということが、やはりそういうふうにオープンな形でどういうことをやるかと

いうことをやっていただくことが国民にとって安全だと思うのです。

医療機関に全てお任せして、ですがその内容というのはわからない。それに対して国民がいいか悪いか判断ができないわけです。ですから、そういう意味では、迅速にどんどん相談をいただいて、いち早く先進医療として併用していただくほうが、より安全に、かつ先ほどの混合診療といいますか、いろいろな医療機関を受診するという問題も解決すると思いますので、これは我々も医療機関に対する今までの制度の周知が不足だというのは重々わかっておりますので、これから精力的に各関係機関に呼びかけて、広く使っていただくように努力していきたいと思います。

○岡議長 ありがとうございます。

他にいかがでしょうか。

鶴さん、どうぞ。

○鶴委員 いろいろ議論をお伺いして、インターネットの薬販売の話と非常によく似ているなというのをつくづく感じるのです。あることをやったらだめだ、でも、こちらだったらいい。でも、こちらだったらいいと言っている話の中で、厚労省さんがずっとおっしゃっている、例えば医療は不可分だとか、安全性をどうするのかというところが、逆にこちらだったら、なかなか担保できない部分もあるのではないですかと。でも、それは実際に運用とかいろいろな面で、そこを事細かくやると、実際に回らなくなる。できなくなる。現実的に無理だ、だからここは置いている。でも、こちらだけはうまく規制をかけるとかということが出来るから、ここはだめだと言っている。

両方の話が出てきてしまうから、どちらを見ても説得的ではないのです。一貫性がないというところにみんな疑問というのをずっと持ち続けて、何回お話を聞いてもわからない。ある意味で厚労省さんが徹底をされていないというところに、私は尽きるのだと思うのです。

だから、インターネットの薬の話でも、対面販売であればもっとどんどん規制を強化するというのを規制改革会議で言ってもいいし、ここが問題だと言え、そこを何とかしなければいけないのではないですかという話も、お話を聞いていると、むしろ私はしなければいけないのだと思うのです。ある意味で、そこは両方議論を聞いていても、非常にいい加減な感じがして、つまり現状を変えたくない、ただそれだけというふうにしかならめられないのです。ここは委員の皆さん共通した思いではないのかということで、ちょっと抽象的な話で申しわけないですけども、以上です。

○岡議長 お願いします。

○厚生労働省（神田審議官） 先ほどから同じ病院だったらどうか、違う病院だったらどうか、同じ病院で日が違ったらどうかとか、それは何をメルクマールとして、1つの医療行為が途切れたとか、途切れていないかということ判断するというのは、それは簡単ではないのだと思うのです。それは運用の問題として、同じ医療機関であっても、治療行為をしていたらすごく時間がたっていて、別のものだと評価されることもあるでしょうし、

同じ時期にやっていたら、有害である可能性が非常に高いとしたら、先ほどのあれで言えば、連携をとって、同じ時期に同じ療法をもし重ねてやっているとしたら、それは問題があるのだと思うのです。

ただ、本質的な問題でいうと、運用の問題というより、むしろ患者さんが受けたい医療というのが保険診療と一緒にだと、自己負担になってしまって、保険診療部分が受けられなくなるということを解消しようということで保険外併用の仕組みをつくっていて、先ほど企画官から申しましたけれども、入口の敷居は非常に低いので、具体論として、先ほど松山先生がおっしゃったように、今や諸外国で使っているような抗がん剤であれば、どんどん先進医療で評価療養の中でできるようにしていますし、何かあればそういうことを解消する方向で我々も努力したいと。そのことと、安全性を確認されていないものを自由に組み合わせてくださいということとの間にはかなりのギャップがあると思いますので、そこをよく御理解をお願いしたいと思います。

我々は、別に先ほど申し上げたようなことについて、できるだけ解消するために評価療養の中に積極的に取り込んで、データも出して、有効性も議論して、必要なものは取り入れるということをやっていききたいということですので、幅広く適用できるように努力していききたいとは思っておりますので、それと全くそれを自由にしろという議論というものの間にかなり飛躍があると思いますので、よくその点は御理解賜ればと思います。

○安念委員 1つだけ。「全く自由にしろ」とは誰か言ったのですか。記憶になかった私の頭がばかなのかな。

私はもう結構です。

○岡議長 翁さん、どうぞ。

○翁委員 高瀬先生に自己決定権のことでお伺いしたいのですけれども、ここに書いてありますような医学的要素、社会的要素、個人的要素ということで、現実、医療現場でよく直面されているような事例などがありましたら、御紹介いただければと思います。

○高瀬副学長 これは保険適用になっているかどうかという話より難しいですけれども、例えば信条的に血液製剤を輸注できないという方々がいらっしゃるわけです。そういった場合には、血液製剤にかわるまた別のものを使うという話になると、極めて少数しか使われる可能性がありませんから、具体的にあれこれというのはここでお話しできませんが、違った治療法を、その病気には普通使わないようなものを使うということは起こり得ると思います。現に、今はそういったものは認められたりもしていますけれども、過去においてはそういったものを使わざるを得なかったということがあるかと思います。

もう一つ、医療側としては非常に気になることが1つだけ残ってしまっていて、それは厚生労働省から出ています資料の14ページの「具体的な評価の運用手法について」というところがあります。左側のカラムの中の真ん中より少し上なのですけれども「上回った部分は、公的医療保険以外（事実上の値引き等）による提供とする」ということがあって、結果的にこれは、この文章をどういうふうに取り取るかは難しいのですが、医療機関等が負担を

するというふうに取り取れるわけです。

正直言うと、医療側としては、先ほどから議論されている部分について、結局、医療側が負担をしている部分は、請求しませんので表面に出てきません。ですから、それが必ずしも少なくないということと、そのことが逆に言うと、医療現場にとってはやらなければいけない、あるいはやるべき、あるいは患者が希望している。だけれども、結果的に自分たちが負担になるためになかなかやれないというジレンマに陥っている。恐らく医療側が混合診療に対して解禁してほしいということを要望している、精神的な部分ですね。理論的ではなくて、心理的な背景になっているのは、この部分であると思っています。

このことが、逆に言うと、表に出てこない、数字を出すのが非常に難しいのですけれども、やはり現場としては大きな問題だということも御指摘させていただきたいと思います。

○岡議長 ありがとうございます。

どうぞ。

○厚生労働省（神田審議官） 今の御指摘の14ページのところの「事実上の値引き」と書いてあるのは、費用対効果分析をした諸外国において費用対効果にすぐれないというふうに評価された場合に、患者さんの治療法に対するアクセスは確保しますけれども、費用対効果にすぐれないと評価された医療技術について、ここに書いてあるような一定の患者数までは保険で診るけれども、上回った部分は公的医療保険では見ないとか、定めた投与量、投与期間まで償還して上回った部分は公的医療保険以外とするということが実態として行われている国がありますと。研究の諸外国の事実を書いてあるということで、日本ですぐこうするというのをあれしているわけではなくて、そこは方向性のところで、よく我が国の医療保険制度との整合性などにも、それから患者さんのアクセスなどにも留意して、今後検討していくということになっております。

○岡議長 滝口先生、どうぞ。

○滝口専門委員 時間もございませんので、1点だけ厚労省にお伺いしたいと思います。

かつて混合診療の議論は、一般に行為の混合を混合診療と捉えていた時期が比較的以前にはあった、と認識をしております。しかし、少なくとも10年ほど前の中村保険審議官の時代には、既に費用の混合、つまり、患者の余分な負担、お金の混合を禁止しているのであって、行為の混合ではないという見解がなされていたように思います。一般に厚労省の中でもいろいろなお考えがあるということは存じ上げていますが、厚生局以下の各医療現場に対する指導において、こういう場合は混合診療である、こういう場合は混合診療としてなくていいという判断は、おおむねこの費用の混合をしているかどうかに基づいてなされているというふうに認識をしておりますが、その辺はいかがでございましょうか。

○岡議長 お願いします。

○厚生労働省（神田審議官） 11ページの最高裁の判例を見ていただいてもわかりますように、特殊な療法や新しい療法と組み合わせるという行為の混合を禁止していることとあわせて、一般的な場合に3割負担を超える別の料金を取るということとあわせて禁止して

いますので、両方禁止しているということです。では、お金を取らなければ他の療法を組み合わせいかというと、それは特殊な療法をやっているということであれば、それは療養担当規則違反です。そこは間違いございません。

○滝口専門委員　しかし、実態としては、本人からお金を取らなければ、各医療機関で、ほとんどの診療について、仮に医療監査が入ったとしてもそれは容認されている、という事実があるという認識をしておりますが。

○厚生労働省（神田審議官）　それは指導監査の段階でどこまでやるかということはあるかとは思いますが、法制的には明示的に禁止されておりますので、もし料金を取っていないとしても、やっているとしたら療養担当規則違反ですので、保険医療機関の取消事由になります。

○滝口専門委員　もう一点、今のお話を延長すると、先ほどおっしゃった医療機関を変えても、それが実態として行為の混合であれば、これは被保険者に対するペナルティが生じるということなのでしょうか。

○厚生労働省（神田審議官）　ペナルティをかけるという考え方では必ずしもないのですが、本質的なことから言うと、先ほど連携をとって、保険診療とそうでないものを混合してやっているということは、本質的に言えば、行為の併用禁止に反していると考えます。

○滝口専門委員　非常に現実的な話で恐縮ではあるのですが、例えば大学病院で胃がんの手術を受ける。同日退院をして、某クリニックで免疫療法を自由診療で受けるといったことは、もう世の中で極めて当たり前に行われてきたと認識しておりますが、これは今の審議官のお話ですと、明らかに混合診療の禁止に抵触するということでございますか。

○厚生労働省（佐々木企画官）　今、がんワクチン等でも先進医療と入っているものもございまして、それ以外のものがありますれば、違反になると考えております。

○滝口専門委員　どうもありがとうございました。

○岡議長　大崎さん、どうぞ。

○大崎委員　時間が余りないのでございますけれども、日常的にあるかどうか私は知りませんが、先生が日常的にあるとおっしゃっていることが法に違反すると認識していて、何で厚生労働省はもっと積極的に取り締まらないのですか。

○岡議長　お願いします。

○厚生労働省（神田審議官）　先ほども申し上げたように、医療の一体不可分性をどこでどう区切るのかというのは、現実には当てはめるときには、時間とか場所とか行為主体ですとか、どこで一体性をメルクマールとして区切りをつけるのかという当てはめの問題は、それはおっしゃるとおりでございます。ただ、本質に照らして、先ほど申し上げたようなことであれば、それは違反だということになるということをお知らせしております。

それがわかれば、当然指導する必要があると思います。

○岡議長　大分時間が押しているのですけれども、よろしいですか。

滝さん、どうぞ。

○滝委員 現実の問題で、免疫療法というのが戦後の日本はうんと遅れている。免疫を上げるといふことは、患部を治療するという西洋医学とは結構大きな違いがあるような形になっている。常識的に滝口専門委員がおっしゃられたようなこと、厚労省から言えばすでに違反が蔓延しているということになるのかもしれませんが、我々生活者から見ると非常に常識的なアクションになっている。胃がんを手術して、アメリカ等で認められている効果のある免疫療法の治療を受けるというのは、すでに存在することであって、マジョリティーがそういう状態になっているのに、そこに目を向けようとしなないという感じがして、私の感想でございますが、非常に遺憾な感じがしました。

○岡議長 お願いします。

○厚生労働省（佐々木企画官） 簡潔にお答えします。

先生がおっしゃる免疫療法の中身がわからないのですが、我々が承知している免疫療法で世界的に十分評価を受けているものはまだないと思っておりますが、もし具体的にそういうものがあれば、すぐさま先進医療ということで審査に入りたいと思いますので、是非実施医療機関を御紹介いただければと思います。

○岡議長 ありがとうございます。

今日は活発な意見交換をさせていただいたのですが、厚労省の資料の4ページの一冊下の赤枠に、平成18年の健康保険法等改正以降の方向性が出ています。「一定のルールのもとに、保険診療と保険外診療の併用を認める」という原則のもとでスピードアップしますと明記されている。

先ほど「具体例を言っていただければ」というお話もありましたので、これをどんどん推し進めていただく方向で進んでいるという認識をした上で、今日何人かの委員がおっしゃったように、それをもう一歩進めていくと、もちろん有効性・安全性というのは大変重要だと思います。この領域は無視するわけにはいかないですね。しかし、同時にこういう原則があるのだから、保険で使える部分ぐらいは認めてやってもいいではないかという、そちらの考えをもっと強めていただいたらどうなのか。それがだめだという理由が今一つはっきりしないわけです。

今日の厚労省のお話からすると、もし保険がきかないところで診療したことが原因で、重ねて治療して悪化してしまった病気を治すのに、保険診療で保険負担になりますね。だから、この保険負担の部分が増えることは、全体から見たら好ましいことではない。それを避けるためには、まだ認定されていないようなものとの併用はお勧めしませんよという考え方が根っこにあるのかなと思うのですが。この辺のところについて、今日は時間がないので、なぜいわゆる混合診療がだめなのか。併用を無制限にすることになると、何でだめなのかというところについて、簡単な書類というか、わかりやすいメモでもお出しただけですか。それは多分お持ちだと思うのだけれども、納得していない委員が何人もいるものですから、出していただくということによろしいですか。

○厚生労働省（神田審議官） 今日御説明させていただいたものとの程度違うものになるのかあれですが、書類にすること自体は、そういう御指摘であれば、それは紙にさせていただいて、御理解いただけるように努力したいと思います。

○岡議長 是非お願いいたします。

今日はありがとうございました。

高瀬先生もありがとうございました。

（高瀬副学長、厚生労働省退室）

○岡議長 大分今の議論が時間を取りましたので、今日予定しておりました議題3「規制改革ホットライン」につきましては、次回にまわさせていただくことにしたいと思います。佐久間さん、よろしいでしょうか。

○佐久間委員 はい。

○岡議長 では、議題4の「公開ディスカッションについて」に移ります。

これは、事務局から説明をお願いします。

○中原参事官 資料3をお開きいただければと存じます。

これまでに御議論、御報告を賜ったことを整理させていただいたものでございます。

日時は、11月28日木曜日です。テーマは、今日御議論いただいた「保険診療と保険外診療の併用療養制度」及び「老朽化マンションの建替え等の促進」でございます。

会場は、合同庁舎4号館2階を予定しております。各立場の意見を事前に集約し、インターネット中継等を実施しつつ、取材も随時受け付け、一般傍聴者も募集します。それから、論点整理を主眼として、一定の結論付けを目的とするものではないと、そのような方向で進めさせていただきたいと思っております。どうぞよろしくお願い申し上げます。

○岡議長 ただいまの事務局の説明どおりでよろしいでしょうか。

（「はい」と声あり）

○岡議長 では、そのような形で11月28日に臨みたいと思っております。皆様方の御協力をよろしくお願いいたします。

本日予定の議題は以上でございますが、私のほうから、特にワーキンググループの座長の皆さんへのお願いです。9月19日の第16回本会議で各ワーキンググループの検討項目を決定した際に、国際先端テストの対象案件の選定については、各ワーキンググループにお任せしましたが、選定された案件につきまして、来年の1月中に事務局に届けていただくことを改めてお願いします。

それでは、事務局は何かございますか。

○柿原参事官 次回は、11月27日に開催予定でございます。詳細は追って御連絡いたします。

○岡議長 それでは、本日の会議は以上で終了いたします。

ありがとうございました。